



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

Patentschrift DE 100 22 260 C 2

51 Int. Cl. 7:
A 61 F 2/30
A 61 L 27/28

21 Aktenzeichen: 100 22 260.9-35
22 Anmeldetag: 8. 5. 2000
43 Offenlegungstag: 29. 11. 2001
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 6. 6. 2002

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

- 73 Patentinhaber:
Universität Heidelberg, 69117 Heidelberg, DE
- 74 Vertreter:
Müller-Boré & Partner, Patentanwälte, European
Patent Attorneys, 81671 München
- 72 Erfinder:
Schwarz, Markus, Dr.med., 68163 Mannheim, DE;
Schroeder-Boersch, Henrik, Dr.med., 68723
Schwetzingen, DE

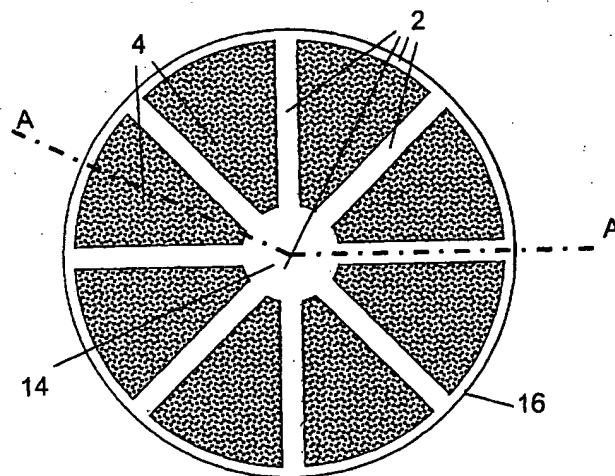
56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE	43 36 552 C1
DE	42 11 347 C2
DE	42 11 345 C1
DE	200 01 665 U1
FR	24 16 004
GB	22 88 537 A
US	57 02 473 A
US	57 02 446 A
US	55 49 699 A
US	53 14 487
US	48 83 491
EP	07 43 050 A1

Pitto, R.P., Böhner, J., Hofmeister, V.: "Ein-
flußgrößen der Primärstabilität acetabulärer
Komponenten. Eine In-vitro-Studie" in DE-Z.
Biomed. Technik 42 (1997), S. 363-368;

54 Endoprotheseteil für den Gelenkersatz, Verwendung des Endoprotheseteils und Herstellungsverfahren für
Endoprotheseteile

- 57 Endoprotheseteil für den Gelenkersatz, welches
einen Körper (6),
eine Vielzahl von mit dem Körper (6) einstückig ausgebil-
deten Kraftaufnahmebereichen (2), welche eine Kraftein-
wirkung auf das Endoprotheseteil, insbesondere beim
Einsetzen des Endoprotheseteils in einen Knochen, auf-
nehmen können, und
osseointegrative und/oder osseoinduktive bzw. osseo-
konduktive Bereiche (4), welche ein knöchernes Einwach-
sen des Endoprotheseteils ermöglichen bzw. ein Kno-
chenwachstum anregen oder fördern, aufweist.



DE 100 22 260 C 2

DE 100 22 260 C 2

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Endoprotheseteil für den Gelenkersatz, auf die Verwendung des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils und auf ein Herstellungsverfahren für erfindungsgemäße Endoprotheseteile.

[0002] Bisher wurden Endoprotheseteile für den künstlichen zementfreien Gelenkersatz unter Verwendung einer Inlay-Technik hergestellt. Ein solches Endoprotheseteil ist z. B. in EP 0 743 050 A1 offenbart. Hierbei wird ein Keramik-Insert in einer Metallschale z. B. aus Titan verankert. Das Keramik-Insert weist eine sphärische Konkavität auf, um den Kugelkopf eines Gelenks aufzunehmen. Hierbei werden die guten tribologischen Eigenschaften der Keramik ausgenutzt. Die das Keramik-Insert umgebende Metallschale übernimmt die Aufgabe der knöchernen Integration des Endoprotheseteils, um eine gute Stabilität des Endoprotheseteils über mehrere Jahre hinweg zu gewährleisten. Durch die dynamische Belastung des Gelenks wird jedoch die Verbindungsstelle zwischen der Keramik und der Metallschale stark belastet, was in einer verminderten Lebensdauer des Endoprotheseteils resultiert.

[0003] Weiter wurden Endoprotheseteile vorgeschlagen, welche gänzlich aus einer Keramik bestehen und somit das Problem der Verbindung zwischen Keramik und Metall lösen. Jedoch haben solche Endoprotheseteile den Nachteil, daß die knöcherne Einheilung nicht oder nur ungenügend stattfindet und somit eine langfristige Stabilität des Endoprotheseteils nicht gewährleistet werden kann, was wiederum in einer befristeten Haltbarkeit des Endoprotheseteils resultiert.

[0004] Die Druckschrift DE 42 11 347 C2 offenbart eine Pfanne für eine Hüftgelenk-Endoprothese, welche aus einer Außenschale aus Metall und einer Innenschale aus Kunststoffmaterial besteht. Die Außenschale besitzt eine Außenfläche, die im cranialen Randbereich mit einer offenporigen oder offenzelligen Metallstruktur versehen ist.

[0005] Die Druckschrift DE 42 11 345 C1 offenbart ebenfalls eine Pfanne einer Hüftgelenk-Endoprothese, welche aus einer Außenschale aus Metall und einer Innenschale aus Kunststoffmaterial besteht. Der Großteil der Oberfläche der Außenschale ist außen mit einer offenzelligen oder offenporigen Oberflächenstruktur versehen, die ein Einwachsen des Knochengewebes ermöglicht. Ferner ist an der Außenseite der Außenschale eine glatte strukturfreie Zone vorgesehen, deren Außenradius kleiner ist als der Außenradius der strukturierten Außenzone.

[0006] Die Druckschrift GB 2 288 537 A offenbart ein Endoprotheseteil für eine Hüftgelenkprothese bei welcher die äußere Oberfläche so strukturiert ist, daß eine Vielzahl von Zwischenräumen ausgebildet ist, welche mit gesinterten Kügelchen bis zu der Höhe von entsprechenden Vorsprüngen aufgefüllt werden. Sowohl die Vorsprünge als auch die Fläche der gesinterten Kügelchen ermöglichen ein Einwachsen des Knochengewebes.

[0007] Es ist somit eine Aufgabe der Erfindung eine lange Lebensdauer und gleichzeitig eine gute knöcherne Einheilung bzw. Osseointegration eines Endoprotheseteils zu ermöglichen.

[0008] Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Endoprotheseteil gemäß Anspruch 1, eine Verwendung des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils gemäß Anspruch 18 und ein Herstellungsverfahren des Endoprotheseteils gemäß Anspruch 19. Bevorzugte Ausführungsformen sind in den abhängigen Unteransprüchen definiert.

[0009] Gemäß der Erfindung wird ein Endoprotheseteil, insbesondere eine künstliche Gelenkpfanne bzw. Hüftge-

lenkpfanne für den Gelenkersatz bereitgestellt, welches einen Körper, mit dem Körper einstückig ausgebildete Kraftaufnahmebereiche, welche eine Krafteinwirkung auf das Endoprotheseteil, insbesondere beim Einsetzen des Endoprotheseteils in einen Knochen, aufnehmen können, und osseointegrative und/oder osseoinduktive bzw. osseokonduktive Bereiche, welche ein knöchernes Einwachsen bzw. eine Osseointegration des Endoprotheseteils ermöglichen bzw. ein Knochenwachstum anregen bzw. fördern, aufweist.

[0010] Die Kraftaufnahmebereiche dienen dazu, die z. B. bei dem Einschlagen des Endoprotheseteils in ein vorbereitetes Knochenlager auftretenden Kräfte aufzunehmen und somit die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche im wesentlichen vor einer Beschädigung zu schützen. Des weiteren gewährleisten die Kraftaufnahmebereiche bevorzugt die Primärstabilität des Endoprotheseteils innerhalb des Knochens in der ersten Zeit nach dem Einsetzen. Die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche begünstigen das knöcherne Einwachsen des Endoprotheseteils und ermöglichen dadurch eine gute Sekundärstabilität, so daß das Protheseteil langfristig verankert ist.

[0011] Bevorzugt sind in dem erfindungsgemäßen Endoprotheseteil der Körper mit den Kraftaufnahmebereichen und die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche in einer Monoblock-Struktur vorgesehen. Es hat sich erwiesen, daß Verbindungsstellen zwischen verschiedenen Materialien häufig eine Schwachstelle in Endoprotheseteilen darstellen. Durch die Monoblock-Struktur kann die Lebensdauer des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils erhöht werden.

[0012] Das erfindungsgemäße Endoprotheseteil weist vorzugsweise zumindest drei Kraftaufnahmebereiche auf, die eine stabile Auflage des Endoprotheseteils ermöglichen.

[0013] Des weiteren sind die Kraftaufnahmebereiche bevorzugt umfänglich auf dem Endoprotheseteil verteilt, so daß die Kräfte z. B. beim Einsetzen gleichmäßig auf die Kraftaufnahmebereiche verteilt werden.

[0014] In einer bevorzugten Ausführungsform sind die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche zwischen jeweils zwei benachbarten Kraftaufnahmebereichen angeordnet. Osseointegrative und/oder osseoinduktive bzw. osseokonduktive Bereiche weisen häufig eine geringe Stabilität gegenüber den beim Einsetzen und in der ersten Zeit nach dem Einsetzen auftretenden Druckbelastungen auf. Diese Belastungen können von den Kraftaufnahmebereichen aufgenommen werden, wodurch die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche geschützt werden.

[0015] Vorzugsweise springen die Kraftaufnahmebereiche gegenüber den osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereichen vor. So können die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche zusätzlich vor auftretenden Belastungen beim Einsetzen geschützt werden, wobei insbesondere die elastischen Eigenschaften des Knochens ausgenutzt werden.

[0016] In einer bevorzugten Ausführungsform springen die Kraftaufnahmebereiche um etwa 0,3 mm bis 1 mm gegenüber den osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereichen vor. Dieser Wertebereich hat sich für den Unterschied der Höhe zwischen Kraftaufnahmebereichen und osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereichen als besonders geeignet erwiesen.

[0017] Bevorzugt weisen die Kraftaufnahmebereiche zumindest teilweise ein darauf ausgebildetes Gewinde bzw. Gewindebereiche auf. Dies bietet den Vorteil einer zusätzlichen form- und reibschlüssigen primären Verankerung des

Endoprotheseteils.

[0018] In einer bevorzugten Ausführungsform sind auf den Kraftaufnahmebereichen Einrichtungen zur Rotationsicherung vorgesehen, welche ein Verdrehen des eingesetzten Endoprotheseteils im wesentlichen verhindern. Somit kann verhindert werden, daß sich das Endoprotheseteil in der ersten Zeit nach dem Einsetzen bevor die sekundäre Verankerung des Endoprotheseteils durch Knocheneinheilung ausgebildet wird, in dem Knochenlager verdreht.

[0019] Vorzugsweise weist der Körper des Endoprotheseteils an einer einem Gelenk zugewandten Seite gute tribologische Eigenschaften auf. Dadurch kann ein vorteilhaftes Zusammenspiel des Endoprotheseteils mit einem Gelenkgegenstück erreicht werden.

[0020] Bevorzugt sind der Körper und die Kraftaufnahmebereiche aus einer harten Keramik ausgebildet. Harte Keramik weist einerseits sehr gute tribologische Eigenschaften auf, andererseits ist sie sehr beständig gegenüber auftretenden Druck- und Scherkräften. Ferner weist Keramik in der Verwendung als Rohstoff für Endoprothesen eine sehr gute Biokompatibilität auf. Des weiteren ist häufig das Gelenkgegenstück ebenfalls aus einer harten Keramik ausgebildet. Hierbei können die vorteilhaften tribologischen Eigenschaft der harten Keramik durch die Selbstpaarung von Keramik auf Keramik weiter verstärkt werden.

[0021] Weiter bevorzugt sind die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche aus einer porösen Keramik ausgebildet. Knochen kann sehr gut in die Poren der porösen Keramik einwachsen, was eine gute knöcherne Integration ermöglicht.

[0022] Die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche sind bevorzugt aus einer Keramik ausgebildet, welche eine Porösität von ca. 10-70 Vol.-%, bevorzugt ca. 20-60 Vol.-%, aufweist.

[0023] Bevorzugt beträgt die Porösität der Keramik an dem Außenumfang ca. 80 Vol.-% und nimmt radial gesehen in Richtung des Körpers ab.

[0024] Vorzugsweise weist die äußere Einhüllende der Kraftaufnahmebereiche im wesentlichen die Form einer Halbkugel auf.

[0025] Ein Polbereich der im wesentlichen Halbkugel-förmigen äußeren Einhüllenden der Kraftaufnahmebereiche ist vorzugsweise abgeflacht. Somit kann ein besseres Einpassen des Endoprotheseteils gewährleistet werden.

[0026] Weiter bevorzugt ist ein äquatorialer Bereich der im wesentlichen Halbkugelförmigen äußeren Einhüllenden der Kraftaufnahmebereiche aufgeweitet. Dadurch kann bevorzugt eine Art "Klemmbereich" ausgebildet werden, welcher einen festeren Sitz des Endoprotheseteils in dem Knochenlager ermöglicht.

[0027] Gemäß der Erfindung wird weiter die Verwendung des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils als eine zementfrei verankerte Hüftpfanne zur Aufnahme eines entsprechenden Hüftgelenkkopfes bereitgestellt.

[0028] Des weiteren wird gemäß der Erfindung ein Herstellungsverfahren für erfindungsgemäße Endoprotheseteile bereitgestellt, welches die folgenden Schritte umfaßt:

Bereitstellen eines Körpers mit damit einstückig ausgebildeten Kraftaufnahmebereichen;

Bereitstellen von Bereichen mit osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Eigenschaften; Verbinden des Körpers mit den osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereichen.

[0029] Vorzugsweise werden bei dem erfindungsgemäßen Herstellungsverfahren der Körper und die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche in Sandwich-Bauweise verbunden, wobei der Körper und die damit einstückig ausgebildeten Kraftaufnahmebereiche

aus einer harten Keramik bereitgestellt werden und die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche aus einer porösen Keramik bereitgestellt werden.

[0030] Bevorzugt werden bei dem erfindungsgemäßen Herstellungsverfahren der Körper und die damit einstückig ausgebildeten Kraftaufnahmebereiche aus einer harten Keramik und die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche aus einer porösen Keramik bereitgestellt, und weiter bevorzugt wird die Porösität der osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche durch Vorsehen von ausschmelzbaren Teilchen in dem Grünling der Keramik und nachfolgendes Ausschmelzen der Teilchen hergestellt.

[0031] In einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herstellungsverfahrens werden die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche auf den Körper in die Zwischenräume zwischen den Kraftaufnahmebereichen aufgesprüht.

[0032] Weiter bevorzugt werden die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche mittels eines Titan-Plasma-Spray-Verfahrens in die Zwischenräume zwischen den Kraftaufnahmebereichen aufgesprüht.

[0033] Vorzugsweise werden die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche (4) mittels Hydroxylapatit oder knochenmorphogenen Proteinen (bone morphogenic proteins, BMP), welches in die Zwischenräume zwischen den Kraftaufnahmebereichen (2) aufgetragen wird, ausgebildet.

[0034] Weitere Aufgaben und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der beispielhaften Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen mit Bezug auf die Zeichnungen ersichtlich, in denen zeigt

[0035] Fig. 1 eine Aufsicht einer ersten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils;

[0036] Fig. 2 eine Schnittansicht der ersten Ausführungsform entlang Linie A-A von Fig. 1;

[0037] Fig. 3 eine Aufsicht einer zweiten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils;

[0038] Fig. 4 eine Aufsicht einer dritten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils;

[0039] Fig. 5 eine Aufsicht einer vierten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils;

[0040] Fig. 6 eine Schnittansicht der vierten Ausführungsform entlang Linie A-A von Fig. 5;

[0041] Fig. 7 eine Schnittansicht einer fünften Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils entlang einer Linie, die im wesentlichen der Linie A-A von Fig. 1 entspricht;

[0042] Fig. 8 eine Schnittansicht einer sechsten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils entlang einer Linie, die im wesentlichen der Linie A-A von Fig. 1 entspricht.

[0043] In den nachfolgend vorgestellten Ausführungsformen werden jeweils Endoprotheseteile für den künstlichen zementfreien Ersatz einer Hüftgelenkspfanne beschrieben. Jedoch kann das erfindungsgemäße Endoprotheseteil ebenfalls für andere Gelenke, wie z. B. Finger-, Sprung- oder Kniegelenke, verwendet werden

[0044] Fig. 1 zeigt eine Aufsicht und Fig. 2 eine Schnittansicht einer ersten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils entlang Linie A-A in Fig. 1. Das Endoprotheseteil ist in einer Monoblock-Struktur hergestellt, d. h. das Endoprotheseteil ist einheitlich ausgebildet. Es weist somit im wesentlichen keine Verbindungsbereiche auf, die bei herkömmlichen Endoprotheseteilen häufig eine Schwachstelle von Endoprotheseteilen darstellen. Ferner

weist das Endoprotheseteil 6 im wesentlichen Halbkugelförmigen Körper 6, an dem der äußeren Umfang des Körpers 6 ausgebildete Kraftaufnahmebereiche 2 und eine Vielzahl von osseointegrativen und/oder osseointduktiven bzw. osseokonduktiven Bereichen (Knochenbildungsbereichen) 4 auf.

[0045] Der Körper 6 weist im wesentlichen die Form einer hohlen Halbkugel auf, um möglichst vorteilhaft die Form einer Hüftgelenkspfanne nachzubilden. Denkbar ist jedoch eine davon abweichende Form, solange ein entsprechender Kontakt mit einem Gelenkgegenstück gewährleistet ist. Bevorzugt kann der Körper 6 konisch bzw. kegelstumpfförmig oder parabolisch ausgebildet sein. Die innere Konkavität 8 ist ausgebildet, um eine Gelenkgegenstück eines Hüftgelenks aufzunehmen und mit diesem zusammen zu wirken. Der Körper 6 wird bevorzugt aus einer harten Keramik, z. B. Al_2O_3 oder Zirkon-Oxid-Keramik, hergestellt, da harte Keramik sehr gute tribologische Eigenschaften aufweist. Dies ist besonders vorteilhaft, da so ein gutes Zusammenwirken der Gelenkpfanne mit dem Gelenkgegenstück erreicht wird. Insbesondere wenn das Gelenkgegenstück ebenfalls aus einer harten Keramik ausgebildet ist, können durch die Selbstpaarung von Keramik auf Keramik die vorteilhaften tribologischen Eigenschaften der harten Keramik verstärkt werden.

[0046] Die Kraftaufnahmebereiche 2 werden einstückig bzw. unitär mit dem Körper 6, bevorzugt aus einer harten Keramik, ausgebildet. Die Keramik des Körpers 6 und der Kraftaufnahmebereiche 2 ist bevorzugt im wesentlichen vollständig geschlossen, d. h. die Poren haben einen Durchmesser, welcher kleiner als $5 \mu m$ ist. Bevorzugt entspricht die verwendete Keramik der Norm ISO 6474 2te Edition, 1994. Die Kraftaufnahmebereiche 2 können die bei dem nachstehend beschriebenen Einsetzen des Endoprotheseteils auftretenden Kräfte sehr gut aufnehmen. Bevorzugt sind mindestens drei Kraftaufnahmebereiche 2 auf dem Umfang des Körpers 6 im wesentlichen gleichmäßig verteilt angeordnet, wodurch eine stabile Auflage des Endoprotheseteils gewährleistet wird.

[0047] Das Endoprotheseteil wird zementfrei in dem Knochenlager befestigt. Hierfür muß es preß-fit-eingesetzt oder mit Hilfe eines später beschriebenen Gewindes (sog. Schraubpfanne) verankert werden. Bei dem preß-fit-Einsetzen wird der Aufnahmebereich für das Endoprotheseteil in dem Knochenlager etwas kleiner ausgebildet als das einzusetzende Endoprotheseteil und nachfolgend das Endoprotheseteil in das Knochenlager eingeschlagen. Bevorzugt weist das Knochenlager einen ca. 1–2 mm kleineren Durchmesser als das Endoprotheseteil auf und ist weiter bevorzugt elliptisch oder oval ausgebildet. Die Unterdimensionierung des Knochenlagers gewährleistet eine gute Primärstabilität des Endoprotheseteils in den ersten Wochen und Monaten nach dem Einsetzen, bevor eine knöcherne Verbindung mit den Knochenbildungsbereichen 4 ausgebildet werden kann. Bei dem preß-fit-Einsetzen treten durch das Einschlagen in das Knochenlager große Druck- und Scherkräfte auf, die durch die Kraftaufnahmebereiche 2 im wesentlichen aufgenommen werden.

[0048] In der in Fig. 1 und Fig. 2 gezeigten bevorzugten Ausführungsform des Endoprotheseteils sind die Kraftaufnahmebereiche 2 in der nachfolgend beschriebenen Anordnung ausgebildet. Von einem Pol 14 zu einem Äquator bzw. äquatorialen Bereich 16 des Körpers 6 erstrecken sich in regelmäßigen Abständen umfänglich verteilte im wesentlichen streifenförmige Kraftaufnahmebereiche 2. Bevorzugt sind acht solcher Streifen vorgesehen. Ferner ist um den Äquator 16 des Körpers 6 ein im wesentlichen ringförmiger und auf bzw. an dem Pol 14 des Körpers 6 ein im wesentlichen kreisförmiger Kraftaufnahmebereich 2 ausgebildet. In

den Zwischenräumen, durch die Kraftaufnahmebereiche 2 ausgebildet werden, sind die Knochenbildungsbereiche 4 ausgebildet. Der Zwischenraum zwischen dem Knochen und den Knochenbildungsbereichen 4 kann durch Knochenbildung überbrückt werden.

[0049] Wie in Fig. 2 zu sehen stehen die Kraftaufnahmebereiche 2 gegenüber den Knochenbildungsbereichen 4 in radialer Richtung vor. Bevorzugt beträgt der Radiusunterschied von Kraftaufnahmebereichen 2 und Knochenbildungsbereichen 4 ca. 0,3–1 mm. Beim Einsetzen des Endoprotheseteils kommen die Kraftaufnahmebereiche 2 als erste in Kontakt mit dem vorbereiteten Knochenlager und können somit die auftretenden Kräfte aufnehmen und die empfindlichen Knochenbildungsbereiche 4 vor Beschädigung oder Zerstörung schützen.

[0050] Des weiteren gewährleisten die Kraftaufnahmebereiche 2 die Primärstabilität des Endoprotheseteils, die durch das preß-fit-Einsetzen des Endoprotheseteils erreicht wird. Durch die Unterdimensionierung des Knochenlagers wirken auch nach dem Einsetzen große Druckkräfte auf das Endoprotheseteil. Diese werden bevorzugt im wesentlichen durch die vorgesehenen Kraftaufnahmebereiche 2 aufgefangen.

[0051] Die Kraftaufnahmebereiche 2 können weiter der Rotationssicherung dienen. Beim Einsetzen werden die Kraftaufnahmebereiche 2 leicht in das Knochenlager gedrückt und es kann somit ein Verdrehen des Endoprotheseteils in dem Knochenlager im wesentlichen vermieden werden.

[0052] Die Knochenbildungsbereiche 4 ermöglichen ein knöchernes Einwachsen (sog. Sekundärstabilität) und somit eine gute Langzeitstabilität des Endoprotheseteils. Über den Blutweg werden die Knochenbildungsbereiche 4 durchwachsen und nach ca. 2–8 Monaten bilden sich Knochenbälkchen, die eine langfristige Stabilität des Endoprotheseteils ermöglichen. Bevorzugt werden die Knochenbildungsbereiche 4 aus einer porösen Keramik ausgebildet, in welche der Knochen gut einwachsen kann. Weiter bevorzugt weist die verwendete Keramik eine Porosität von 20–60 Vol.-% auf. Alternativ kann eine Abnahme der Porosität von Außen nach Innen in radialer Richtung vorgesehen werden, wobei bevorzugt eine Porosität von 80 Vol.-% an dem äußeren Umfang und eine Abnahme auf nahezu 0 Vol.-% im Inneren des Endoprotheseteils vorgesehen wird. Es können jedoch ebenfalls andere Materialien, die gute osseointegrative und/oder osseointduktive bzw. osseokonduktive Eigenschaften aufweisen, wie z. B. mittels eines Titan-Plasma-Sprays aufgetragenes oder aufgebracht Titan, Titanaufschmelzungen, eine aufgetragene oder aufgetragene Schicht Hydroxylapatit oder eines oder mehrerer knochenmorphogener Proteine (bone morphogenic proteins, BMP), verwendet werden und, die wie später beschrieben, an dem Körper 6 des Endoprotheseteils angebracht werden können. Weitere Materialien sind z. B. Tricalciumphosphat, Polymilchsäure, Polyglykolsäure, Polycaprolacton und verschiedene Photopolymere, welche knochenmorphogene Proteine und einen transformierenden Wachstumsfaktor β (transforming growth factor β , TGF β) enthalten. Weitere solche Materialien mit guten osseointegrativen und/oder osseointduktiven bzw. osseokonduktiven Eigenschaften und/oder deren Auf- bzw. Anbringung auf bzw. an dem Körper 6 sind der EP 0 285 826 A2 und US 5 702 446 A entnehmbar.

[0053] Fig. 3 zeigt die Aufsicht einer zweiten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils. In dieser Ausführungsform sind die Kraftaufnahmebereiche 2 in Form von zu dem Pol 14 des Endoprotheseteils konzentrischen Ringen ausgebildet. Die Knochenbildungsbereiche 4 sind hierbei wiederum zwischen den Kraftaufnahmeberei-

chen 2 angeordnet.

[0054] Fig. 4 zeigt die Aufsicht einer dritten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils. In dieser Ausführungsform sind die Kraftaufnahmebereiche 2 in Form von auf dem Umfang des Endoprotheseteils bevorzugt im wesentlichen gleichmäßig verteilten kreisförmigen Bereichen ausgebildet. Die Kraftaufnahmebereiche 2 können jedoch auch andere regelmäßige und/oder unregelmäßige Formen, z. B. eine elliptische Form, einnehmen.

[0055] Wie oben beschrieben, dienen die Kraftaufnahmebereiche 2 auch zur Rotationssicherung des Endoprotheseteils. Um diesen rotationssichernden Effekt zu verstärken, sind in einer weiteren Ausführungsform rotationssichernde Einrichtungen auf bzw. an den Kraftaufnahmebereichen 2 vorgesehen. Fig. 5 und 6 zeigen eine Aufsicht und einen Schnitt einer vierten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils, bei welchem auf den streifenförmigen Kraftaufnahmebereichen 2 zusätzliche dreieckförmige Profilleisten 12 ausgebildet sind. Diese zusätzlichen Vorsprünge 12 können noch weiter in das Knochenlager eindringen und somit noch wirksamer ein Verdrehen des Endoprotheseteils verhindern. Die Profilleisten 12 können des weiteren ebenfalls andere Querschnitte, z. B. rechteckig, trapezförmig oder halbrund, aufweisen. Ferner kann die rotationssichernde Eigenschaft der Kraftaufnahmebereiche 2 durch Vorsprünge, z. B. Noppen, verschiedener Form verstärkt werden. Es ist insbesondere nicht erforderlich, daß sich die rotationssichernden Einrichtungen 12 über die gesamte Länge der Kraftaufnahmebereiche 2 erstrecken. Vielmehr sind auch nur bereichsweise angeordnete rotationssichernde Einrichtungen 12 möglich.

[0056] In den vorstehend beschriebenen Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils weist die äußere Einhüllende im wesentlichen die Form einer Halbkugel auf. Bevorzugt kann, wie in Fig. 7 gezeigt, vorgesehen werden, daß der Pol 14 der Halbkugel um einige Millimeter, im wesentlichen ca. 2-4% des Außendurchmessers, abgeflacht ist. So kann eine bessere Paßform des Endoprotheseteils erreicht werden. Weiter können bevorzugt, ebenfalls in Fig. 7 gezeigt, sogenannte "Klemmbereiche" ausgebildet werden, indem das im wesentlichen Halbkugel-förmige Endoprotheseteil zum Äquator 16 hin um einige Millimeter aufgeweitet wird. Dadurch kann eine bessere Primärstabilität des Endoprotheseteils durch eine Klemmwirkung der aufgeweiteten Bereiche gewährleistet werden. In Fig. 7 ist der äquatoriale Bereich 16 kontinuierlich aufgeweitet. Denkbar ist auch eine bereichsweise oder stufenförmige Ausweitung des äquatorialen Bereichs 16.

[0057] Bezug nehmend auf Fig. 8 wird eine sechste bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils beschreiben, welches mit Hilfe von Gewinden in dem vorbereiteten Knochenlager verankert wird. Hierbei sind an dem äußeren Umfang des Endoprotheseteils mit dem Körper 6 und/oder den Kraftaufnahmebereichen 2 einstückig ausgebildete Gewinde oder Gewindebereiche 10 vorgesehen. In der vorliegenden Ausführungsform weisen die Gewinde 10 einen spitzen Querschnitt auf. Denkbar wären hierbei auch Gewinde, welche einen rechteckigen, trapezförmigen, runden oder sägezahnförmigen Querschnitt aufweisen. Das knöcherne Lager muß in dieser Ausführungsform mit entsprechenden Gewindeschneidern vorbereitet werden. Nach dem der Knochen entsprechend vorbereitet wurde, kann das Endoprotheseteil in das Knochenlager eingeschraubt und somit fest verankert werden. In dieser Ausführungsform übernehmen die Gewinde 10 als form- und reibschlüssige Elemente die primäre Verankerung des Endoprotheseteils in dem Knochenlager. Wie auch in den vorstehend beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen

dienen die Kraftaufnahmebereiche 2, in diesem Fall zusammen mit dem Gewinde 10, dazu, die in der ersten Zeit nach dem Einsetzen des Endoprotheseteils auftretenden Kräfte aufzunehmen und somit die empfindlichen Knochenbildungsbereiche 4 zu schützen. Weiterhin denkbar wäre eine Ausführungsform, welche selbstschneidende Gewinde bzw. Gewindebereiche aufweist.

[0058] Die Dimensionen des erfindungsgemäßen Endoprotheseteils entsprechen den herkömmlich gebräuchlichen Werten. Mehr im Einzelnen, beträgt der Außendurchmesser des Endoprotheseteils ca. 44 mm-64 mm und der Innendurchmesser entsprechend ca. 22 mm, 28 mm, 32 mm oder 35 mm.

[0059] Nachfolgend werden bevorzugte Ausführungsformen von Herstellungsverfahren für das erfindungsgemäße Endoprotheseteil beschrieben. Wie bereits erwähnt, ist das erfindungsgemäße Endoprotheseteil in einer Monoblock-Struktur vorgesehen, d. h. das Endoprotheseteil ist einheitlich ausgebildet. Es weist somit im wesentlichen keine Verbindungsbereiche auf, die bei herkömmlichen Endoprotheseteilen häufig eine Schwachstelle von Endoprotheseteilen darstellen.

[0060] Bei dem ersten Herstellungsverfahren weist das hergestellte Endoprotheseteil einen Körper 6 und darauf einstückig ausgebildete Kraftaufnahmebereiche 2 aus einer harten Voll-Keramik und Knochenbildungsbereiche 4 aus einer porösen Keramik auf. Bei diesem Herstellungsverfahren wird das Endoprotheseteil als ein ganzes ausgebildet, d. h. alle Bereiche werden gleichzeitig hergestellt. Bevorzugt wird für die Herstellung des Endoprotheseteils Al_2O_3 und/oder Zirkon-Oxid als Rohstoff verwendet. Zunächst werden die vor- und aufbereiteten Rohstoffe in die gewünschte Form gebracht. Dies kann z. B. in einem Gieß- oder einem Pulververdichtungs-Verfahren durchgeführt werden. Nachfolgend wird der so geformte Grünling getrocknet und gebrannt. Anschließend wird die verfestigte Form nachbehandelt. Um bei diesem Herstellungsverfahren die Bereiche der porösen Keramik auszubilden, werden in dem Grünling der Keramik ausschmelzbare und/oder ausbrennbare Teilchen vorgesehen. Diese Teilchen werden bei bzw. während des Brennens der Keramik ausgeschmolzen und/oder ausgebrannt und hinterlassen Hohlräume, welche eine Porosität bilden. Dieses Herstellungsverfahren ist besonders vorteilhaft, wenn eine Veränderung der Porosität in dem Endoprotheseteil in radialer Richtung wie oben beschrieben erwünscht ist.

[0061] Bei der Sandwich-Bauweise wird in einem ersten Schritt der Körper 6 mit den darauf einstückig ausgebildeten Kraftaufnahmebereichen 2 ausgebildet. In einem zweiten Schritt werden die Knochenbildungsbereiche 4 in die Zwischenräume zwischen den Kraftaufnahmebereichen 2 aufgebracht und entsprechend verbunden, z. B. durch Aushärten bzw. Sintern der Keramik. Hierbei besteht der Körper mit den darauf einstückig ausgebildeten Kraftaufnahmebereichen 2 bevorzugt aus einer harten Voll-Keramik, wie z. B. einer Al_2O_3 -Keramik oder Zirkon-Oxid-Keramik. Die Knochenbildungsbereiche 4 bestehen bevorzugt wiederum aus einer porösen Keramik. Weiter bevorzugt können die Knochenbildungsbereiche 4 Titan oder eine Titanlegierung aufweisen, welches mittels eines Titan-Plasma-Sprays aufgesprüht wird. Ferner können die Knochenbildungsbereiche 4 durch Auftragen von Hydroxylapatit oder BMP ausgebildet werden.

Patentansprüche

1. Endoprotheseteil für den Gelenkersatz, welches einen Körper (6),

eine Vielzahl von mit dem Körper (6) einstückig ausgebildeten Kraftaufnahmebereichen (2), welche eine Krafteinwirkung auf das Endoprotheseteil, insbesondere beim Einsetzen des Endoprotheseteils in einen Knochen, aufnehmen können, und

5 osseointegrative und/oder osseoinduktive bzw. osseokonduktive Bereiche (4), welche ein knöchernes Einwachsen des Endoprotheseteils ermöglichen bzw. ein Knochenwachstum anregen oder fördern, aufweist.

2. Endoprotheseteil gemäß Anspruch 1, wobei der Körper (6) mit den Kraftaufnahmebereichen (2) und die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche (4) in einer Monoblock-Struktur vorgesehen sind.

3. Endoprotheseteil gemäß Anspruch 1 oder 2, welches zumindest drei Kraftaufnahmebereiche (2) aufweist.

4. Endoprotheseteil gemäß einem der vorgehenden Ansprüche, wobei die Kraftaufnahmebereiche (2) im wesentlichen umfänglich verteilt sind.

20 5. Endoprotheseteil gemäß einem der vorgehenden Ansprüche, wobei die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche (4) zwischen zwei benachbarten Kraftaufnahmebereichen (2) angeordnet sind.

25 6. Endoprotheseteil gemäß einem der vorgehenden Ansprüche, wobei die Kraftaufnahmebereiche (2) gegenüber den osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereichen (4) vorspringen.

7. Endoprotheseteil gemäß Anspruch 6, wobei die Kraftaufnahmebereiche (2) um etwa 0,3 mm bis 1 mm gegenüber den osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereichen (4) vorspringen.

30 8. Endoprotheseteil gemäß einem der vorgehenden Ansprüche, wobei die Kraftaufnahmebereiche (2) zumindest teilweise ein darauf ausgebildetes Gewinde bzw. Gewindebereiche (10) aufweisen.

35 9. Endoprotheseteil gemäß einem der vorgehenden Ansprüche, wobei auf den Kraftaufnahmebereichen (2) Einrichtungen (12) zur Rotationssicherung vorgesehen sind.

40 10. Endoprotheseteil gemäß einem der vorgehenden Ansprüche, wobei der Körper (6) an einer einem Gelenk zugewandten Seite (8) gute tribologische Eigenschaften aufweist.

45 11. Endoprotheseteil gemäß einem der vorgehenden Ansprüche, wobei der Körper (6) und die Kraftaufnahmebereiche (2) aus einer harten Keramik ausgebildet sind.

50 12. Endoprotheseteil gemäß einem der vorgehenden Ansprüche, wobei die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche (4) aus einer porösen Keramik ausgebildet sind.

55 13. Endoprotheseteil gemäß Anspruch 12, wobei die poröse Keramik eine Porösität von ca. 10–70 Vol.-%, bevorzugt ca. 20–60 Vol.-%, aufweist.

14. Endoprotheseteil gemäß Anspruch 12, wobei die Porösität der Keramik an dem Außenumfang ca. 80 Vol.-% beträgt und in Richtung des Körpers (6) abnimmt.

60 15. Endoprotheseteil gemäß einem der vorgehenden Ansprüche, wobei die äußere Einhüllende der Kraftaufnahmebereiche (2) im wesentlichen die Form einer Halbkugel aufweist.

65 16. Endoprotheseteil gemäß Anspruch 15, wobei ein Polbereich (14) der im wesentlichen Halbkugel-förmigen äußeren Einhüllenden der Kraftaufnahmebereiche

(2) abgeflacht ist.

17. Endoprotheseteil gemäß Anspruch 15 oder 16, wobei ein äquatorialer Bereich (16) der im wesentlichen Halbkugel-förmigen äußeren Einhüllenden der Kraftaufnahmebereiche (2) aufgeweitet ist.

18. Verwendung des Endoprotheseteils gemäß einem der Ansprüche 1 bis 17 als zementfrei verankerte Hüftgelenkpfanne zur Aufnahme eines entsprechenden Hüftgelenkkopfes.

19. Herstellungsverfahren für Endoprotheseteile gemäß einem der Ansprüche 1 bis 17, welches die folgenden Schritte umfaßt:

Bereitstellen eines Körpers (6) mit damit einstückig ausgebildeten Kraftaufnahmebereichen (2);

Bereitstellen von Bereichen (4) mit osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Eigenschaften;

Verbinden des Körpers (6) mit den osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereichen (4).

20. Herstellungsverfahren gemäß Anspruch 19, wobei der Körper (6) und die damit einstückig ausgebildeten Kraftaufnahmebereiche (2) aus einer harten Keramik bereitgestellt werden und die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche (4) aus einer porösen Keramik bereitgestellt werden, wobei in dem Schritt des Verbindens der Körper (6) und die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche (4) in einer Sandwich-Bauweise verbunden werden.

21. Herstellungsverfahren gemäß Anspruch 19, wobei der Körper und die damit einstückig ausgebildeten Kraftaufnahmebereiche (2) aus einer harten Keramik bereitgestellt werden und die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche (4) aus einer porösen Keramik bereitgestellt werden, und die Porösität der osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche (4) durch den Schritt des Vorsehens von ausschmelzbaren Teilchen in einem Grünling der Keramik und nachfolgenden Ausschmelzens und/oder Ausbrennens, der Teilchen hergestellt wird.

22. Herstellungsverfahren gemäß Anspruch 19, wobei die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche (4) auf den Körper (6) in die Zwischenräume zwischen den Kraftaufnahmebereichen (2) aufgesprüht werden.

23. Herstellungsverfahren gemäß Anspruch 22, wobei die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche (4) mittels eines Titan-Plasma-Spray-Verfahrens in die Zwischenräume zwischen den Kraftaufnahmebereichen (2) aufgesprüht werden.

24. Herstellungsverfahren gemäß Anspruch 22, wobei die osseointegrativen und/oder osseoinduktiven bzw. osseokonduktiven Bereiche (4) mittels Hydroxylapatit oder knochenmorphogener Proteine (bone morphogenic proteins, BMP), welches bzw. welche in die Zwischenräume zwischen den Kraftaufnahmebereichen (2) aufgetragen wird bzw. werden, ausgebildet werden.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

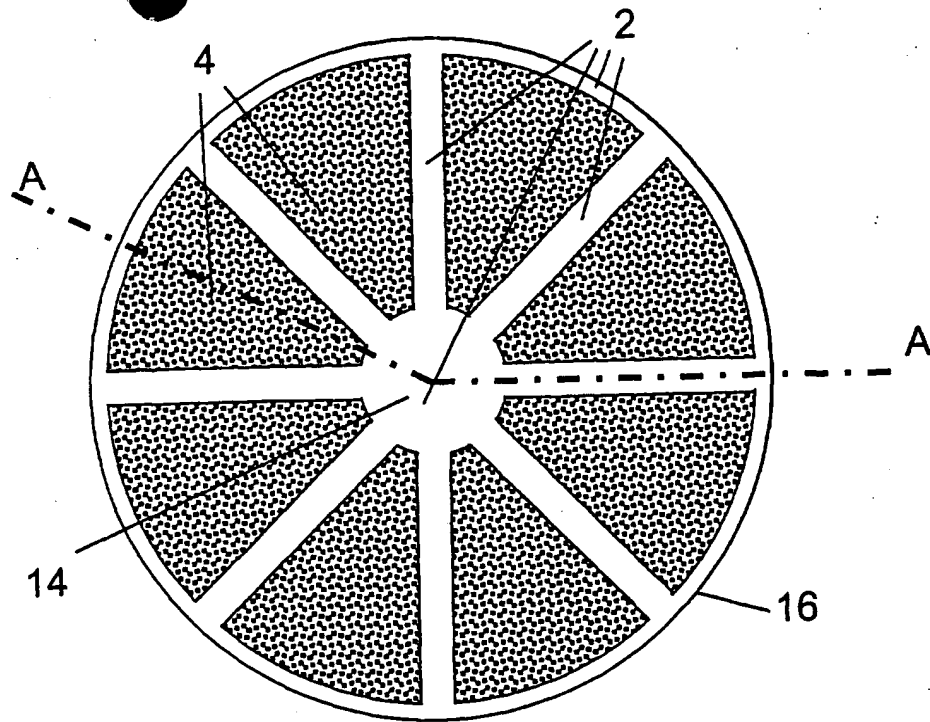


Fig. 1

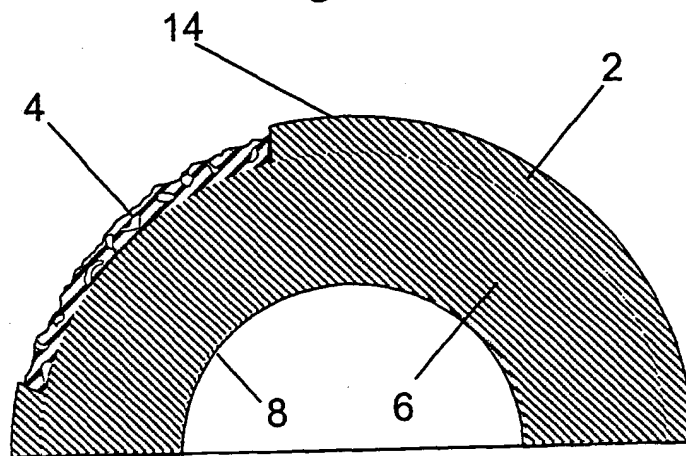


Fig. 2

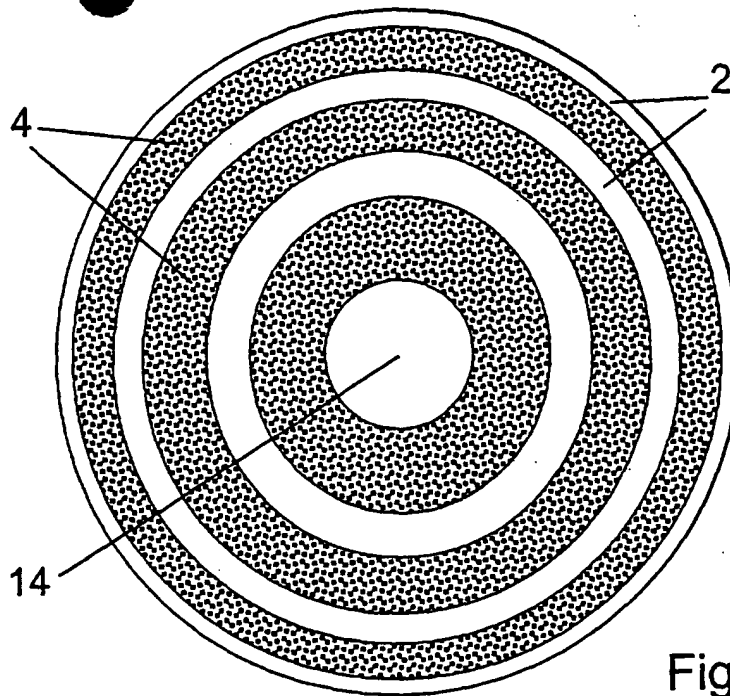


Fig. 3

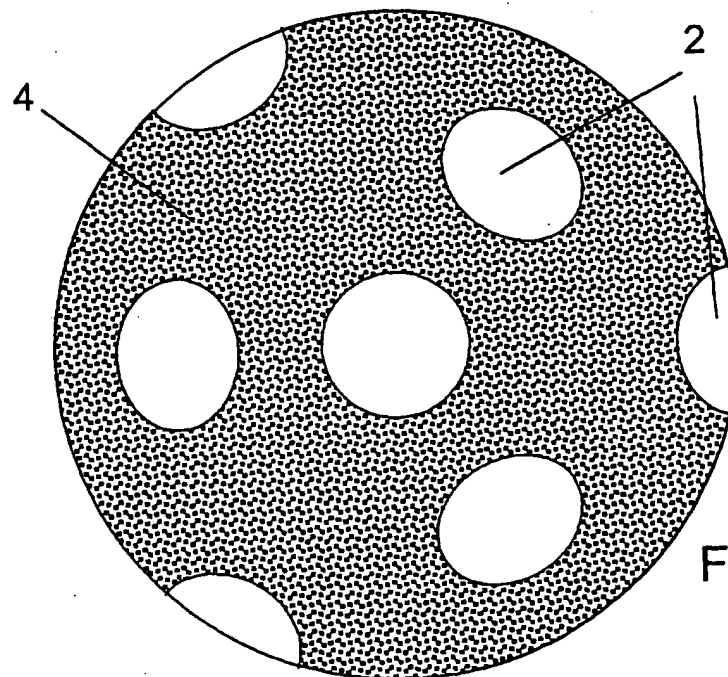


Fig. 4

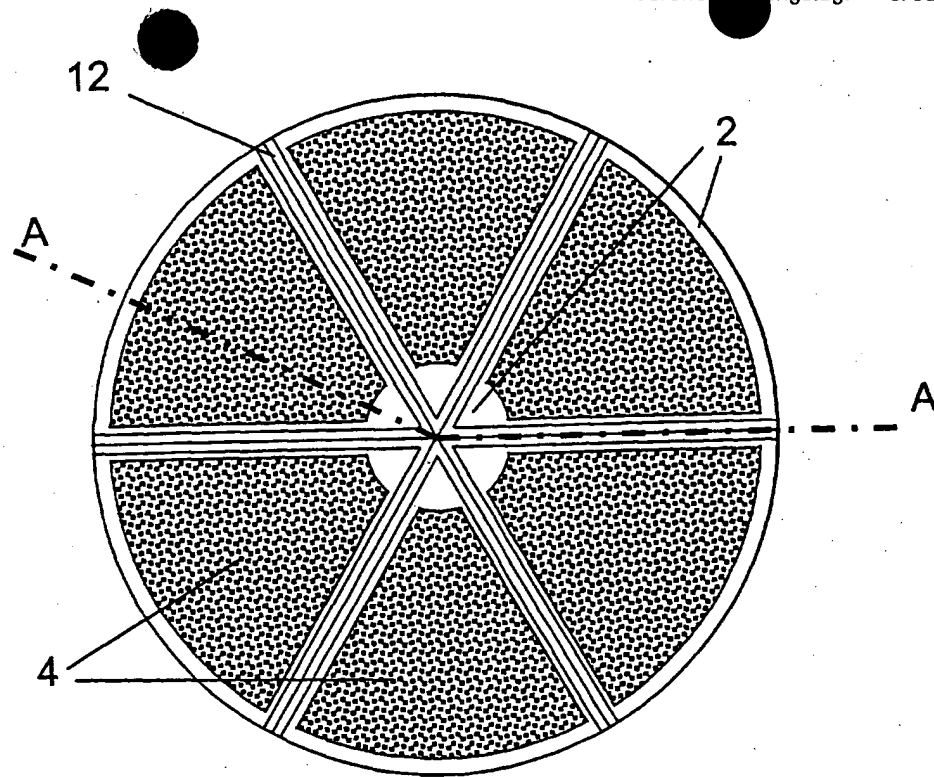


Fig. 5

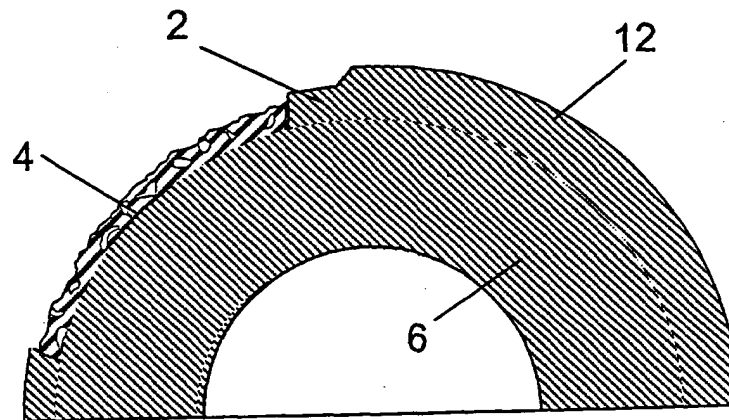


Fig. 6

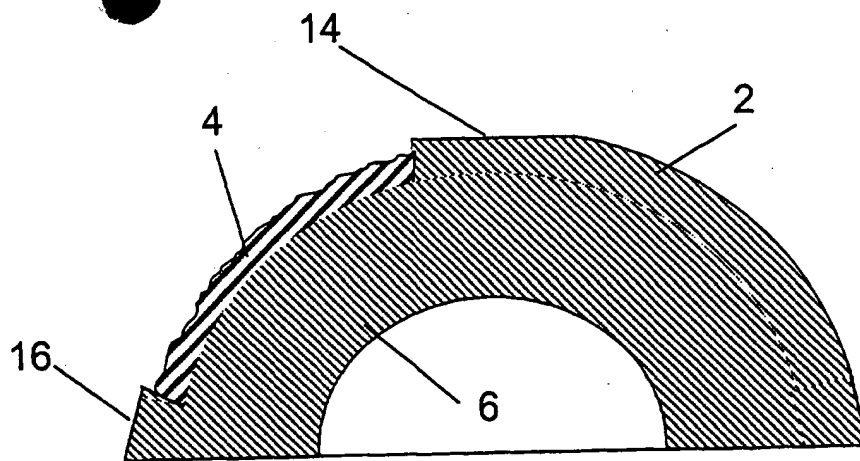


Fig. 7

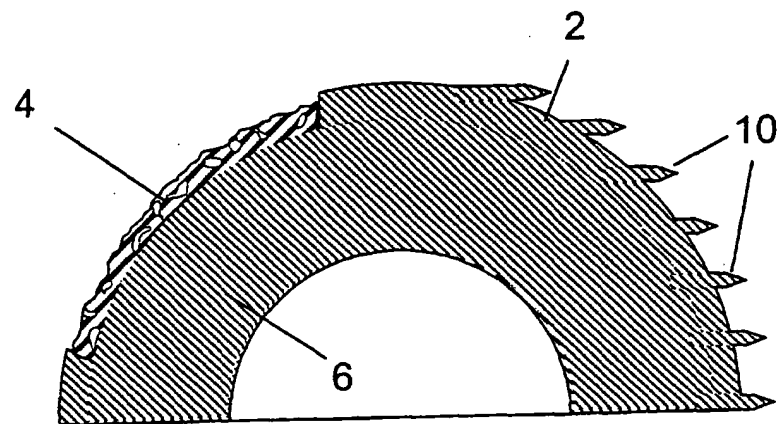


Fig. 8